

「ヒト由来試料の利用状況についてのアンケート」集計結果

平成 24 年 9 月 25 日

企画・作成： 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部

難病資源研究室、政策・倫理研究室

依頼先： 日本製薬工業協会 研究開発委員会

実施期間： 平成 24 年 5 月 21 日～6 月 8 日

調査方法： 電子メールでの配布・回収

有効回答数： 19 (18 社)

送信先数 31、回答社数 18 (社名不詳 1)、返信者数 19 (2 回答返信者 1 を含む)

回答者数 20 (ヒト由来試料の利用無しの回答 1 を含む)

表示形式： アンケート本文に集計結果 (青字) およびグラフを挿入し、末尾にまとめを記載。

平成 24 年 5 月 15 日

日本製薬工業協会
研究開発委員会 会員各位

ヒト由来試料の利用状況についてのアンケートのお願い

独立行政法人医薬基盤研究所
難病・疾患資源研究部 部長 増井 徹

御社におかれましては、平素より独立行政法人医薬基盤研究所の各業務にご理解を賜り、厚く御礼申し上げます。

当研究所の難病研究資源バンクでは、平成 21 年度から難治性疾患のヒト由来試料と情報の利用の活性化を目指して活動しております(詳しくは <http://raredis.nibio.go.jp/> をご覧ください)。

この度、難病研究資源バンクを製薬業界の皆さまにとって、よりご利用しやすいものにするを目的として、アンケートを実施させていただくことといたしました。ヒト由来試料の利用状況につきまして、アンケートへのご回答をお願い申し上げます。

アンケート結果については、企業名を特定できない形で公表することを計画しております。

可能な範囲でご協力をお願いできれば幸いです。本アンケートの趣旨をご理解の上、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

《本アンケートに関するお問合せ先》

独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部

難病研究資源バンク事務局 (E-mail: raredis-office@nibio.go.jp TEL: 072-641-9019)

*** ヒト由来試料の利用状況についてのアンケート ***

<<< 集計結果 >>>

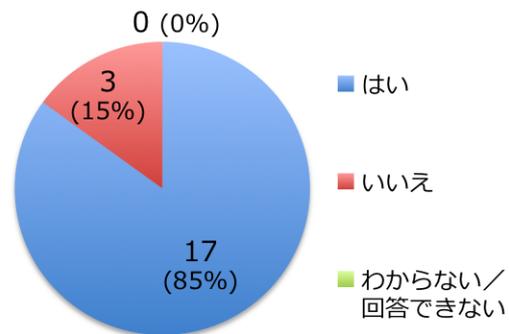
ご記入日 年 月 日

質問1 御社では、ヒト由来試料をご利用されたことがありますか？

該当するものに○をつけてください。

1. はい	2. いいえ	3. わからない／回答できない
17	3	0

質問1. 御社では、ヒト由来試料をご利用されたことがありますか？



回答者の大部分（85%）がヒト由来試料を利用していました。

質問2 質問1で「1. はい」とお答えになった方にお伺いします。試料はどこから入手されましたか？

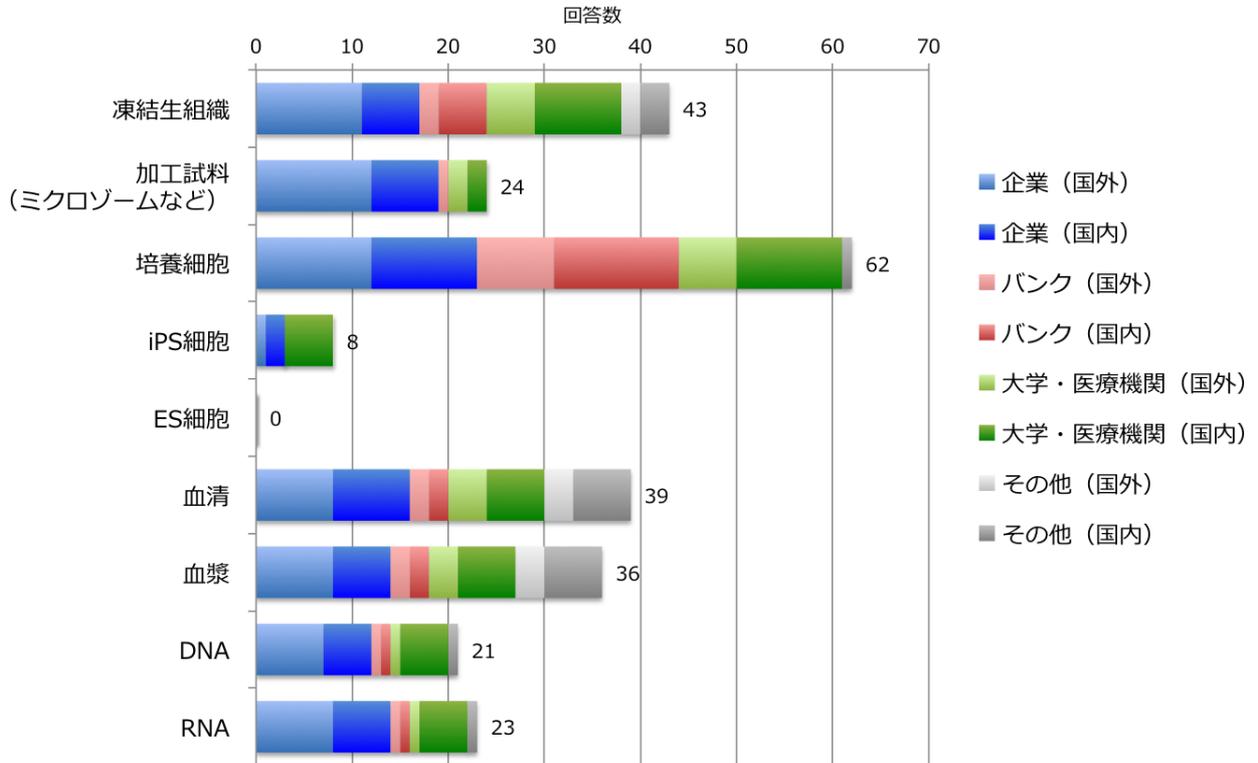
表中の該当する箇所には○をつけてください。

ヒト由来試料の入手先

		入手先								計		
		企業		バンク		大学・医療機関		その他				
		国外	国内	国外	国内	国外	国内	国外	国内	国外	国内	計
ヒト由来試料	凍結生組織	11	6	2	5	5	9	2	3	20	23	43
	加工試料 (マイクロゾームなど)	12	7	1	0	2	2	0	0	15	9	24
	培養細胞	12	11	8	13	6	11	0	1	26	36	62
	iPS 細胞	1	2	0	0	0	5	0	0	1	7	8
	ES 細胞	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	血清	8	8	2	2	4	6	3	6	17	22	39
	血漿	8	6	2	2	3	6	3	6	16	20	36
	DNA	7	5	1	1	1	5	0	1	9	12	21
	RNA	8	6	1	1	1	5	0	1	10	13	23
計		67	51	17	24	22	49	8	18	114	142	256
		118		41		71		26		256		

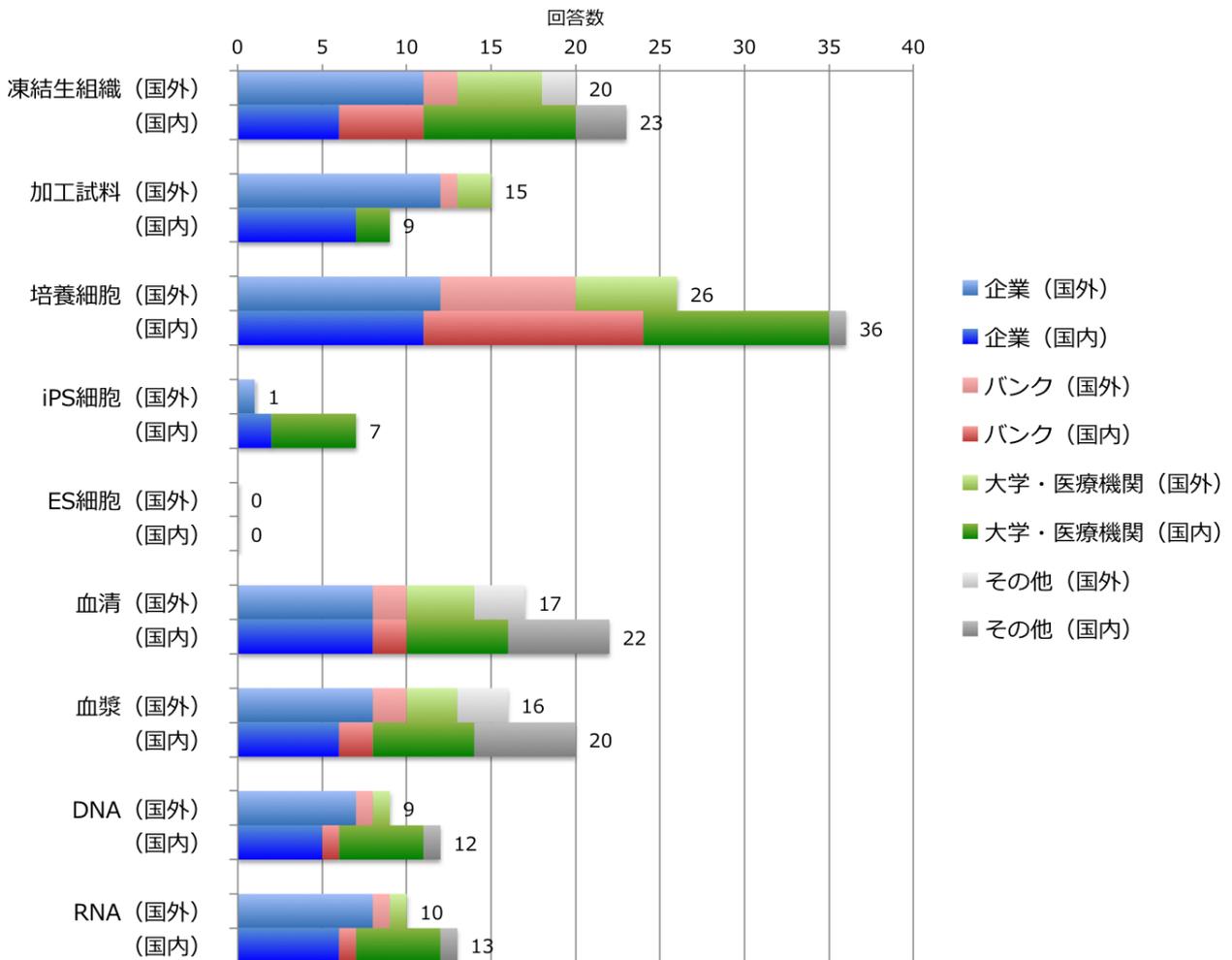
(注) 今回のアンケートでは、入手先が国内の企業等であっても、国外からの輸入品である場合についてその明記を求めませんでした。また、入手した検体数をお聞きしませんでしたので、各試料について、利用の多い入手先が、必ずしも試料数の面でも利用が多いとは言えません。将来のアンケートでこれらを明らかにしたいと考えています。

質問2. 試料はどこから入手されましたか？（複数回答可）



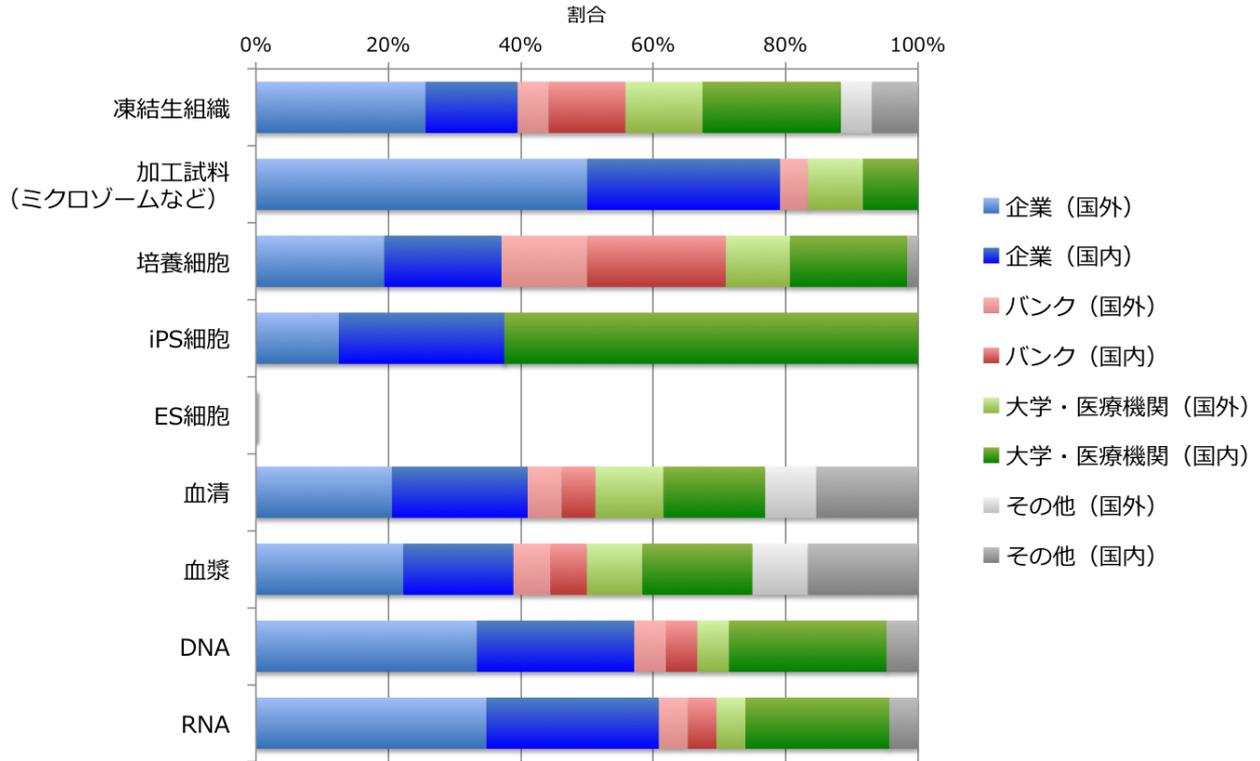
試料の利用については、培養細胞、凍結生組織、血清、血漿の順で利用が多い一方、iPS細胞の利用は少なく、ES細胞は利用がありませんでした。試料の入手先では概して企業からが多く、次に大学・医療機関が続きました。一方、バンクからは主に培養細胞が利用されている結果となりました。

質問2. 試料はどこから入手されましたか？（複数回答可）



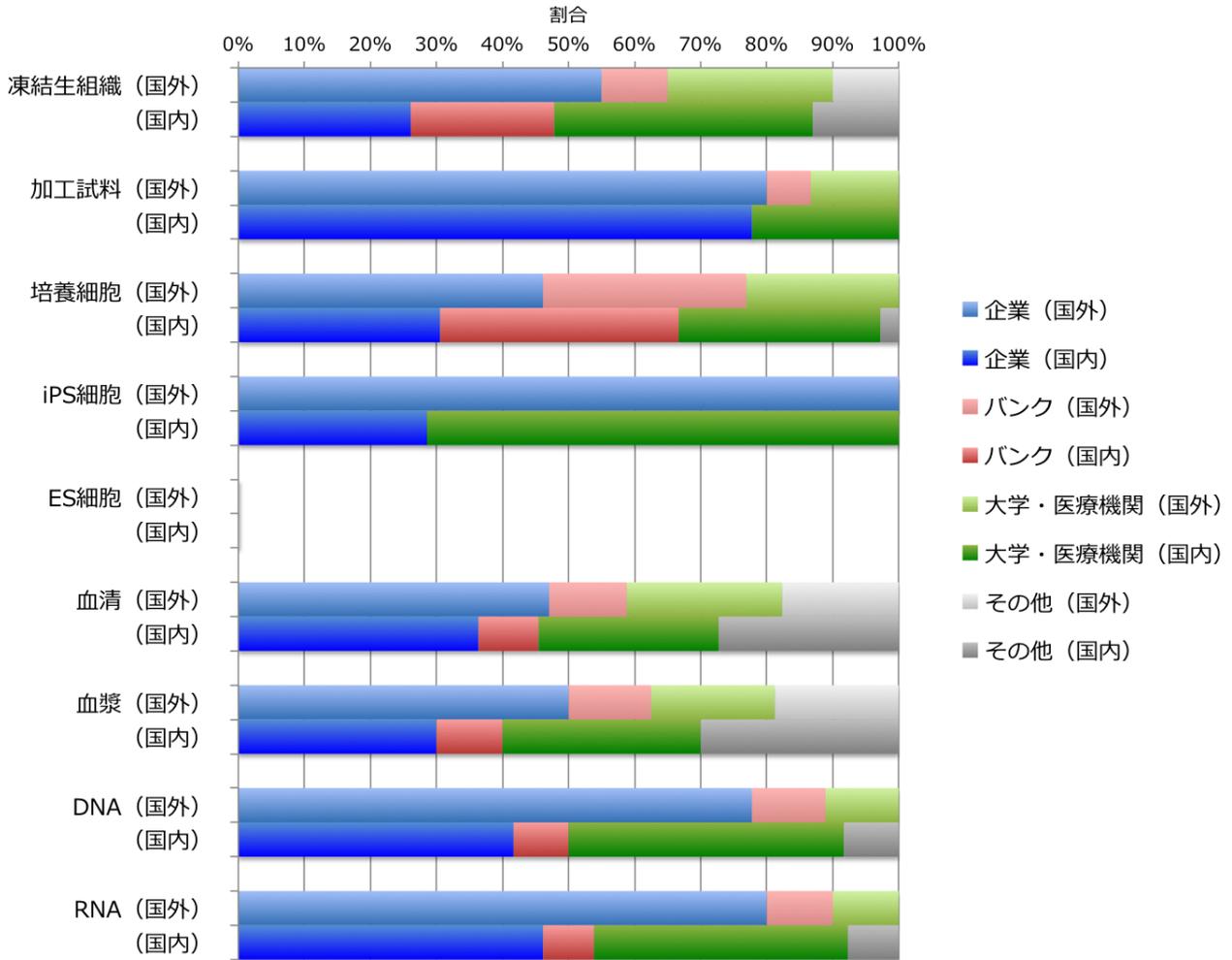
国外・国内別のグラフです。加工試料（マイクロゾームなど）を除き、国内からの入手が国外からの入手より多い結果になりました。利用が少ないながらも、iPS細胞では国内からの入手が大半（8分の7）を占めました。

質問 2. 試料はどこから入手されましたか？（複数回答可）



試料別の入手先の割合のグラフです。概して、企業（国外）、企業（国内）、大学・医療機関（国内）の順で占める試料の割合が多い結果になりました。一方、バンク（国内）については、凍結生組織と培養細胞の割合がそれぞれ約 10%、約 20%となり、他の試料と比較して大きい結果になりました。母数が異なるので直接比較ができない点にご注意ください。

質問2. 試料はどこから入手されましたか？（複数回答可）



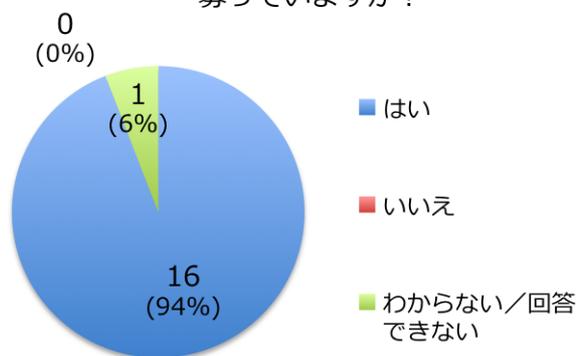
試料ごとの入手先の割合について国外・国内別のグラフです。国外からの入手では、企業（国外）からの入手がすべての試料でほぼ過半（約45%～100%）を占めました。国内からの入手では企業（国内）と大学・医療機関（国内）の割合が他と比較して大きく、一方、バンク（国内）の割合が大きいのは凍結生組織と培養細胞に限られる結果となりました。母数が異なるので直接比較ができない点にご注意ください。

質問3 質問1で「1. はい」とお答えになった方にお伺いします。ヒト試料の入手先として社内ボランティアを募っていますか？

該当するものに○をつけてください。

1. はい	2. いいえ	3. わからない／回答できない
16	0	1

質問3. ヒト試料の入手先として社内ボランティアを募っていますか？



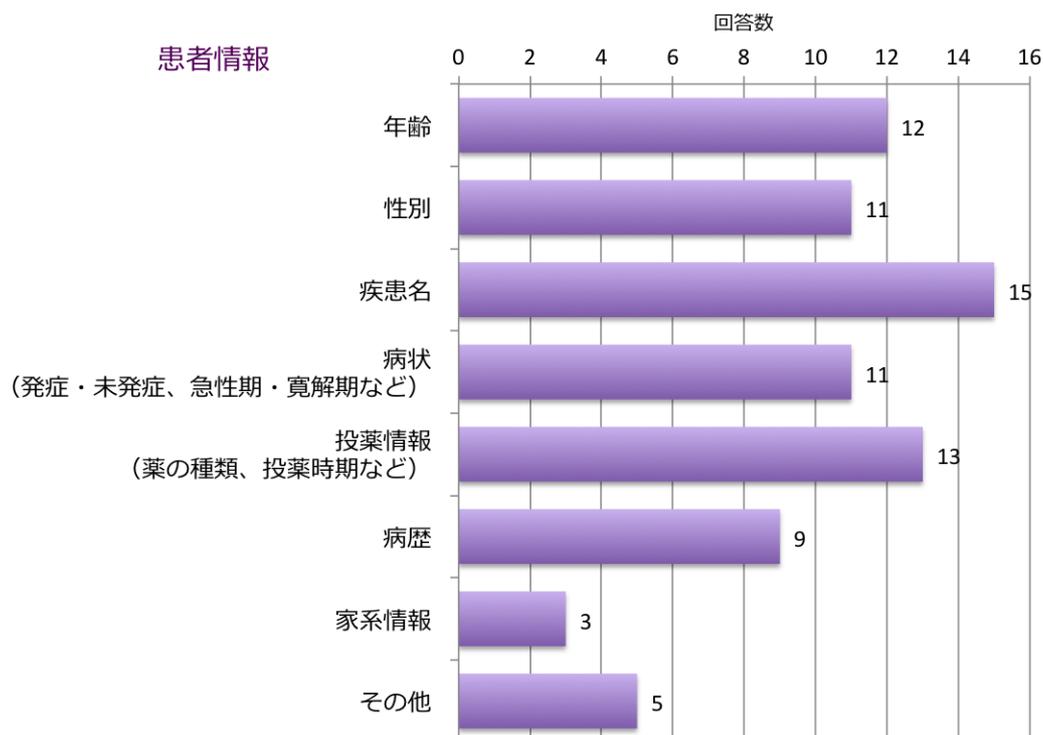
ヒト由来試料を利用しているほぼすべての（94％）の回答者が、社内ボランティアを募っていました。

質問4 ヒト由来試料をご利用する場合、どのような付加情報が必要とお考えですか？

該当するものに○をつけてください。(複数回答可)

患者情報			
1. 年齢	2. 性別	3. 疾患名	4. 病状 (発症・未発症、急性期・寛解期など)
12	11	15	11
5. 投薬情報 (薬の種類、投薬時期など)		6. 病歴	7. 家系情報
13		9	3
8. その他			
5			
人種、妊娠の有無、身長・体重、喫煙・飲酒状況、アレルギーの有無、死因 (遺体からの試料の場合)、プロジェクトや試料の使用目的に依存 [ご記入いただいた内容を編集しています。]			

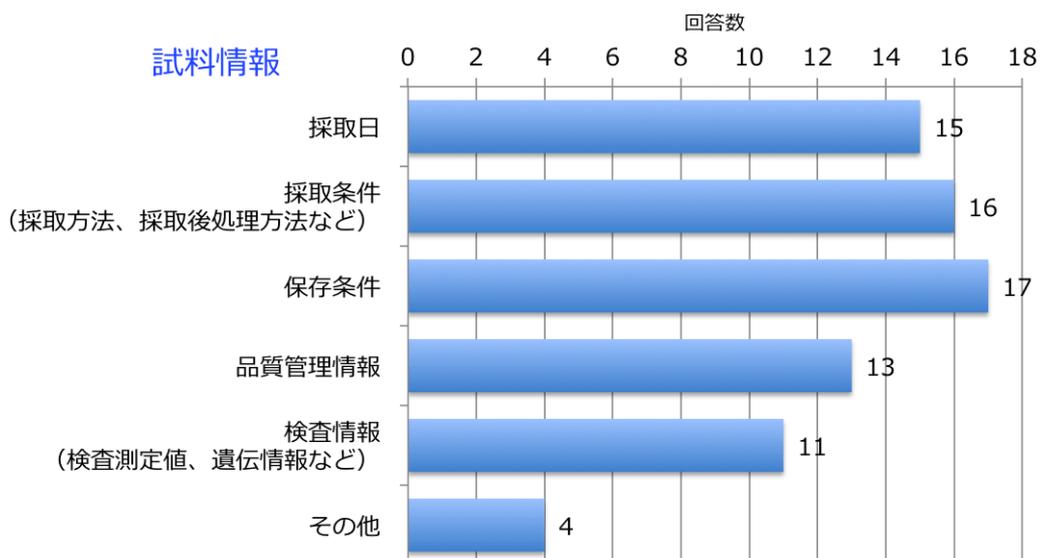
質問4. ヒト由来試料をご利用する場合、どのような付加情報が必要とお考えですか？ (複数回答可)



疾患名が最も多く、次いで投薬情報が多い一方、家系情報が最も少ない結果になりました。

試料情報		
1. 採取日	2. 採取条件（採取方法、採取後処理方法など）	3. 保存条件
15	16	17
4. 品質管理情報		5. 検査情報（検査測定値、遺伝情報など）
13		11
6. その他		
4		
<p>感染性の有無、ウイルスチェックの結果、基本的な機能マーカー検査結果、プロジェクトや試料の使用目的に依存 【ご記入いただいた内容を編集しています。】</p>		

質問4. ヒト由来試料をご利用する場合、どのような付加情報が必要とお考えですか？（複数回答可）



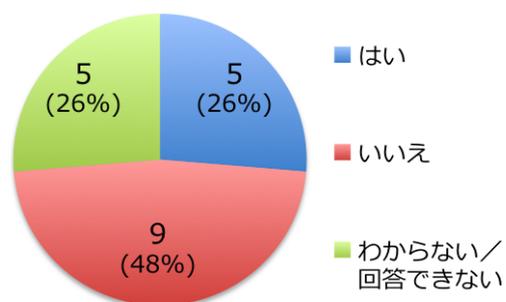
保存条件、採取条件、採取日が多い結果になりました。

質問5 ヒト由来試料をご利用して難治性疾患(別紙の 130 疾患、またはその他の難治性疾患)の研究を行ったことがありますか？

該当するものに○をつけてください。

1. はい	2. いいえ	3. わからない／回答できない
5	9	5

質問5. ヒト由来試料をご利用して難治性疾患の研究を行ったことがありますか？



4分の1 (26%) が行ったことがあり、「わからない／回答できない」も4分の1 (26%) でした。

質問6 質問5で「1. はい」とお答えになった方にお伺いします。どのような難治性疾患のどのような試料についてご利用されましたか？

差し支えない範囲で詳しく記入してください。

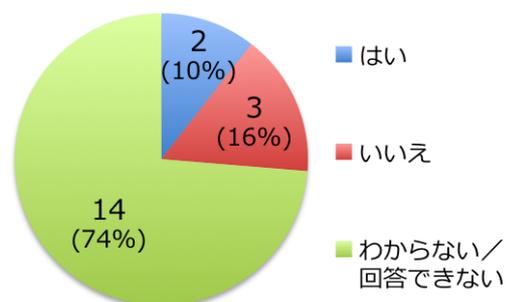
拡張型心筋症および肥大型心筋症の剖検心筋、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性肝硬変、自己免疫疾患患者サンプル [ご記入いただいた内容を編集しています。]

質問7 今後、ヒト由来試料をご利用して難治性疾患(別紙の130疾患、またはその他の難治性疾患)の研究を行う予定はありますか？

該当するものに○をつけてください。

1. はい	2. いいえ	3. わからない/回答できない
2	3	14

質問7. 今後、ヒト由来試料をご利用して難治性疾患の研究を行う予定はありますか？



質問5の結果と比較して、予定があるという回答は10分の1(11%)に減少し、「わからない/回答できない」が4分の3(74%)を占めました。

質問8 質問7で「1. はい」とお答えになった方にお伺いします。どのような難治性疾患のどのような試料についてご利用を予定されていますか？

差し支えない範囲で詳しく記入してください。

自己免疫疾患患者サンプル [ご記入いただいた内容を編集しています。]

質問9 ヒト由来試料のご利用の際に、企業が重要と考える条件について教えてください。

差し支えない範囲で詳しく記入してください。

- ・ 知財権（特許を含む）の企業への転移（帰属先の明確化）
- ・ 個人情報の保護（インフォームドコンセント取得、IRB の承認、社内倫理規程、臨床研究指針やゲノム指針などへの整合性、倫理的な問題がないこと）
- ・ バイオセーフティ面（病原性・感染性など）での情報提供および実務者の安全管理
- ・ 安定的な供給
- ・ 企業への試料提供事実および提供内容の（一定期間）非公開
- ・ 希望条件（疾患、病状、病歴、治療、保管条件、使用制限など）での試料の選別（可能であれば）
- ・ 提供試料を用いた試験結果を医薬品承認申請に使用する場合に、試料のクオリティーコントロールに関する証明を受けられること（可能であれば）
- ・ 同一疾患における例数、試料の長期保存や第三者への譲渡が可能であること

[ご記入いただいた内容を編集しています。]

以上でアンケートは終了です。他にヒト由来試料の利用に関するご希望、ご意見などがございましたら、ご自由にご記入ください。

- ・ ヒト試料の供給源について、窓口は日本国内であるものの、ドナーは外国人であることがほとんどです。研究の目的によってドナーの人種が重要である場合もあり、日本人由来の生体試料がより容易に入手できるようになることを望みます。
- ・ 他の機関の試料の利用に際しては、倫理指針の解釈に機関ごとのばらつきがあり、利用に困難を生じることが多いことから、企業の研究に利用できる旨等が記載された同意文書の準備と考え方の整備が必要と考えています。
- ・ 品質に問題がある試料が混在していると、それが利用の足かせになると思われます。
- ・ 組織を提供いただく方の背景情報や診断からサンプル保存・輸送まで一貫した管理体制の構築が望まれます。多施設から試料を集めてバンク化する場合、診断クライテリアの統一が非常に重要と思われます。患者数の少ない難病の場合、世界的なネットワークが必要であり、早い段階からの診断・入手法・保存法・情報提供・輸送方法などの共通化を考慮いただきたいと思います。
- ・ 難治性疾患および対象となるヒト試料が、更に多く登録され、容易にアクセスできる環境が整えば、新薬開発の面で貢献できると考えます。

[ご記入いただいた内容を一部編集しています。]

ご協力ありがとうございました。

まとめ

独立行政法人医薬基盤研究所の難病研究資源バンク（難病バンク）では、公的バンクとしてアカデミアだけでなく企業の研究者の皆様へも試料の分譲を行っています。

本アンケートでは、日本製薬工業協会の製薬企業の方を対象に、ヒト由来試料の利用状況についてお伺いさせていただき、20の有効回答をいただくことができました。

難病バンクの扱う疾患の多くが希少でもあるため、患者さんから提供された試料情報については、その取扱いに十分な配慮が求められます。その一方、試料の有効な研究利用のためには、十分な試料情報が必要です。製薬企業が必要とする試料情報に関するご意見は重要であり、今後、それらの情報の収集を進めて行きたいと考えています。

また、企業の研究者の皆様への試料分譲に際しても、特許を含む知財の権利関係の明確化、分譲実績・内容の一定期間の非公開、試料の安定的な供給の必要性など、貴重なご意見をいただくことができました（質問9）。難病バンクの運営に深く係わる政策・倫理研究室では、ヒト由来試料の権利関係の課題について日本知財学会と連携して検討を行っています。この基礎的検討の成果により、難病バンクの活動をより効果的なものにするのが目標です。

今後、ヒト由来試料を利用した難病研究を行う予定があるとの回答は2件のみでしたが、「わからない/回答できない」が4分の3を占めることから、潜在的需要はあると考えています（質問7）。今後も創薬トレンドの動きの中で、難病バンクが果たす役割を考え、運営してまいります。

難病バンクの目的は、国内の創薬・疾患研究の促進に寄与することにあります。今後とも製薬企業の方にとっても、利用価値のある難病バンクを目指していく所存です。

難病バンクについてのご理解とご協力をよろしくお願いいたします。

平成 24 年 9 月 25 日

独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部
難病資源研究室、政策・倫理研究室

部長 増井 徹